

PUBLIÉ LE 02/02/2021 - MIS À JOUR LE 17/09/2024

# Remise en place du contingentement pour la BCG thérapie en raison des difficultés d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

**Actualisation du 28/11/2022**

La spécialité BCG Medac, utilisée dans le traitement des tumeurs de la vessie, sera en tension d'approvisionnement à compter du 1er décembre jusqu’au début de l’année 2023. Afin d’assurer la prise en charge des patients, nous autorisons l’importation transitoire d’un nouveau médicament de BCG-thérapie importé d’Inde, SII-ONCO-BCG.

- Consultez l'information

Compte tenu de nouvelles difficultés d’approvisionnement en BCG Medac pour le traitement des tumeurs de la vessie annoncées à partir de mars 2021, le laboratoire Medac remet en place un contingentement à compter du 1er février 2021, en accord avec l’ANSM et l’AFU.

Depuis fin 2020, l'approvisionnement en BCG Medac repose sur une seule usine en Europe. Ces difficultés d’approvisionnement sont la conséquence d’une réorganisation de la production dans cette usine afin d’augmenter à terme le rendement et la pérennité de la production. Tous les pays utilisant la spécialité Medac sont donc impactés et un retour à une situation normale n’est pas attendu avant la fin d’année 2021.

Le contingentement repose sur une attribution nominative des stocks de BCG Medac à l’aide d’une échelle de points attribués selon des critères cliniques prédéfinis (score). Il s'agit du même contingentement que celui mise en place en 2019 et dont l'efficacité a été démontrée par l'absence de cas rapporté de cystectomie (ablation de la vessie) imposée par manque de BCG.

Un contingentement plus strict n’est pas exclu en cas de disponibilité moindre de la spécialité dans les mois à venir.

## Informations pour les professionnels de santé

**Depuis le 1er  février 2021**, les demandes de traitement devront être transmises pour chaque patient par les Pharmacies à Usage Intérieur au laboratoire Medac par mail à : infomed@medac.fr.

Chaque demande de traitement devra obligatoirement être accompagnée du score définit par le CC AFU du patient concerné renseigné dans le formulaire disponible ci-dessous.

Télécharger le formulaire (02/02/2021)

| Critères d’attribution de la BCG thérapie | Nombre de points |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Présence de carcinome in situ (CIS) | 6 |
| Haut Grade / Grade 3 | 5 |
| Stade T1 | 4 |
| Plus de 8 tumeurs | 3 |
| Dimension tumorale ≥ 3 cm | 3 |
| Récidive tumorale dans un délai de moins d'un an | 2 |
| Age ≥ 70 ans | 2 |
| Patient inéligible pour un traitement radical (chirurgie / radio-chimiothérapie) | 4 |
| Accès impossible à la thermo-chimiothérapie | 1 |
| Participation du patient à un essai clinique imposant le BCG | 4 |
| **Total sur 34** | |

Le laboratoire Medac nous a informés de difficultés d'approvisionnement pour votre traitement BCG dans les mois qui viennent. Aussi, un contingentement sera mis en place afin de préserver le mieux possible les stocks disponibles.

La situation devrait se normaliser d'ici la fin d'année 2021 pour que tous les patients à terme puisse bénéficier de ce traitement dans les meilleures conditions. D'ici là nous recherchons d'autres alternatives pour renforcer la gamme de traitements de BCG thérapies.

## Rappel du contexte

Le médicament BCG Medac utilisé pour le traitement des cancers de la vessie rencontre des difficultés d'approvisionnement à différent degré depuis plusieurs années. Il s'agit en effet d'un médicament difficile à produire et rapidement impacté par des problèmes industriels.

De plus, seule la spécialité Medac est disponible à ce jour en France suite à l'arrêt de commercialisation par le laboratoire Sanofi Pasteur du médicament Immucyst 81 mg (souche Connaught) fin juillet 2019. Une autre spécialité, Oncotice (souche Tice) du laboratoire MSD, qui a régulièrement été importée depuis l'étranger n'est pour l'instant plus disponible en raison des mêmes tensions d'approvisionnement touchant d'autres pays.

L'ANSM et l'Association Française d'Urologie (AFU) travaillent en concertation depuis plusieurs années pour permettre aux patients de bénéficier d'un traitement dans les meilleures conditions. Les différents épisodes de tensions ont ainsi été accompagnés de recommandations pour assurer la continuité des soins des patients atteints de cancer de la vessie.

Bien que cet épisode de tension ne soit pas comparable aux années précédentes où des quantités suffisantes

n'étaient pas garanties pour prendre en charge tous les patients, le contingentement doit permettre de maintenir une disponibilité suffisante pour tous, dans l’attente d’une production pérenne et sécurisée de la BCG thérapie en Europe.

## En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 14/02/2022 - MIS À JOUR LE 17/09/2024

BCG dans le traitement des tumeurs de la vessie : fin des difficultés d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 25/11/2019 - MIS À JOUR LE 14/10/2020

Tumeurs de la vessie : point sur les recommandations de prise en charge par BCG Medac / Oncotice

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS